

研究協力のお願について

当機関では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学または各研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を得て行っているものです。

1. 研究の対象

家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）の患者さんのうち、令和元年度（2019年4月～2020年3月）に厚生労働省指定難病患者データベースに登録され、データベース利用に同意された方。

2. 研究の目的

研究課題名：指定難病家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）の診断・治療に係る全国実態調査研究

この研究では指定難病である家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）について、本邦での診断・治療の実態を明確とすることを目的としております。

3. 研究の方法

この研究では、指定難病登録時検査した血液検査、病歴、及び合併症のデータを使います。必要なデータをまとめ、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策事業）原発性脂質異常症調査研究班の助言を得ながら共同で研究を進める予定です。

4. 研究期間

研究実施許可日～2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月日、性別、出生市区町村、家族歴、発症年月、介護認定、要介護度、生活状況、身長、体重、脈拍、拡張期血圧、収縮期血圧、皮膚黄色腫（+出現時期）、腱黄色腫（+出現時期およびアキレス腱の厚さ）、弁疾患（有り無し、種類、手術の有無）、冠動脈疾患（有り無し、罹患枝数、PCIの有無、CABGの有無）、大動脈瘤（有り無し、大動脈瘤の部位、手術の有無）、閉塞性動脈硬化症（有り無し、Fontaine分類）、頸動脈硬化症（有り無し、平均IMT）、角膜輪の有無、頸部雑音の有無、心雑音の有無、検査年月日（未治療時、薬物治療時、LDLアフェレシス治療前、LDLアフェレシス治療後）、総コレステロール（未治療時、薬物治療時、LDLアフェレシス治療前、LDLアフェレシス治療後）、LDLコレステロール（未治療時、薬物治療時、LDLアフェレシス治療前、LDLアフェレシス治療後）、HDLコレステロール（未治療時、薬物治療時、LDLアフェレシス治療前、LDLアフェレシス治療後）、トリグセリド（未治療時、薬物治療時、LDLアフェレシス治療前、LDLアフェレシス治療後）、LDL受容体活性（未治療時、薬物治療時、LDLアフェレシス治療前、LDLアフェレシス治療後）、遺伝子検査実施の有無、遺伝子変異の有無・種類、鑑別診断、診断のカテゴリー、症状の概要・経過・特記すべき事項など、LDLアフェレシス治療（有無、回数、開始年月日）、スタチン治療（有無、薬剤名、用量、治療効果）、レジン治療（有無、薬剤名、用量、治療効果）、プロブコール治療（有無、薬剤名、用量、治療効果）、エゼチミブ治療

(有無、薬剤名、用量、治療効果)、抗凝固剤・抗血小板剤(有無、薬剤名、用量、治療効果)、その他の薬剤(有無、薬剤名、用量、治療効果)、記載年月日

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本学では厚生労働省で匿名化処理後のデータのみを扱い、当該情報は公開データベース等にする予定はございません。匿名化処理後のデータは、解析後に共同研究機関に提供することがあります。データはインターネットに接続のないPCにて本学の個人情報管理者が保管、管理いたします。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても皆さまに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

【研究代表者】金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田 隼人

【研究責任者】金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田 隼人

【研究分担者】金沢大学医薬保健研究域医学系 准教授 川尻 剛照

共同研究機関

研究機関名	所属部局	所属分野等	職名	研究責任者
国立循環器病研究センター	分子病態部		非常勤研究員	斯波 真理子
中部大学	応用生物学部・生物機能開発研究所		客員教授	横山 信治
筑波大学	医学医療系	内分泌代謝・糖尿病内科	教授	島野 仁
千葉大学	大学院医学研究院	内分泌代謝・血液・老年内科学	教授	横手 幸太郎
自治医科大学	医学部 内科学講座	内分泌代謝学部門	教授	石橋 俊
東邦大学医療センター佐倉病院	検査部		教授	武城 英明
地方独立行政法人りんくう総合医療			理事長	山下 静也

センター				
帝京大学	医学部	内科学講座	教授	塚本 和久
名古屋大学	大学院医学系研究科	看護学専攻健康 発達看護学講座	教授	林 登志雄
防衛医科大学校	抗加齢血管内科		教授	池脇 克則
杏林大学	医学研究科	生化学	教授	後藤田 貴也
山梨大学	大学院総合研究部	小児科	医学研究員	土橋 一重
国立循環器病研究 センター	循環器病統合情報センター		副センター 長	岩永 善高
国立循環器病研究 センター	予防医学疫学情報部		室長	竹上 未紗
信州大学	医学部	内科学(脳神経内 科、リウマチ・膠 原病内科)	教授	関島 良樹
岩手医科大学	糖尿病・代謝内科		教授	石垣 泰
東京大学医学部附 属病院	糖尿病・代謝内科		助教	岡崎 啓明
石川県立中央病院	遺伝診療科		診療部長	野原 淳
山形大学	医学部	第三内科	講師	小山 信吾
日本医科大学	糖尿病・内分泌代謝内科		助教	稲垣 恭子
京都大学	医学部 内科学講座	循環器内科学分 野	准教授	尾野 亘
大阪大学	大学院医学系研究科	循環器内科学講 座	助教	小関 正博
順天堂大学	大学院医学研究科	循環器内科学	特任教授	代田 浩之
自治医科大学	医学部 内科学講座	内分泌代謝学部 門	講師	高橋 学
熊本大学	大学院生命科学研究部	小児科学講座	教授	中村 公俊
順天堂大学	大学院医学研究科	臨床病態検査医 学	教授	三井田 孝
香川大学	医学部	循環器・腎臓・脳 卒中内科学	教授	南野 哲男
東京大学	保健・健康推進本部		助教	岡崎 佐智子
千葉大学	大学院医学研究院	総合医科学講座	特任准教授	小倉 正恒
東京慈恵会医科大 学	臨床検査医学講座		教授	吉田 博
岡山大学	大学院医歯薬学総合研究科	腎・免疫・内分泌 代謝内科学	教授	和田 淳
国立循環器病研究 センター	心臓血管内科	冠疾患科	医長	片岡 有

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策事業）原発性脂質異常症調査研究班の資金により行います。本研究に係る利益相反はございません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんにご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【問合せ窓口】金沢大学附属病院 循環器内科 助教 多田 隼人
住所 : 石川県金沢市宝町13-1
電話 : 076-265-2251

研究機関の問合せ窓口

【研究責任者】
【担当者】 :
住所 :
電話 :